＊2012 年　6 月 29 日（第 2 版）
2011 年　7 月 11 日（第 1 版）

認証番号:223ABBZX00089000

機械器具　21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　眼圧計　16809000

特定保守管理医療機器

コーワ　KT-900

【警告】
本機器を操作する際は、機器本体が被検者の眼、鼻に当らないように注意すること。
〔被検者が負傷するおそれがあります。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本機器は、非接触で眼球内の圧力を測定する機器で、左右両眼の測定を行うフルオートモードを備えている。また、被検者の角膜厚を入力することで、眼圧値を補正計算することができる。測定結果はプリンターまたは外部機器に出力することができる。
2. 構成
本機器は、本体のみで構成されている。
3. 被検者に接触する構成要素の材料
・ あご載せ　　PC／ABSアロイ
・ ひたい当て　　シリコンゴム
4. 電磁両立性
本機器は、IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 に適合している。
5. 電気的定格
・ 入力相数　　交流　単相
・ 電源電圧　　100 V-240 V
・ 電源周波数　　50/60 Hz
・ 電源入力　　通常　45 VA
最大　80 VA
6. 機器の分類
・電撃に対する保護の形式による分類　　クラス I 機器
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類　B形装着部
7. 寸法及び質量
290 ㎜(W)×510 ㎜(D)×460 ㎜(H)／21 kg
8. 作動原理
アライメント位置が良好になると(エアーノズルの中心軸上に角膜中心があり、エアーノズルの先端から被検眼角膜までの距離が 11 ㎜で適正)ピストンの移動が開始される。ピストンの移動によって圧力が上昇したエアーチャンバー内から、エアーノズルを通して、圧縮された空気が角膜頂点に向けて発射される。そのため角膜頂点は凸面、平面、凹面に変形する。
角膜頂点には圧平検知用の光が照射されており、角膜頂点が平面になったとき、角膜からの反射光量は最大光量に到達する。そのときのエアーチャンバーの内圧を測定し、眼圧値に換算する。
換算するテーブルはゴールドマンの接触式眼圧計と比較をして決定している。
なお、被検者が内部固視灯（緑色LEDによる輝点）を見ることで、正面に被検眼の位置が固定される。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

眼球内の圧力を眼球壁の緊張度に基づいて角膜を介して測定し、情報を診断のために提供すること。

【品目仕様等】

・ 眼圧測定範囲　：0 ㎜Hg～60 ㎜Hg
・ 眼圧測定値　　：1 ㎜Hg 単位

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【操作方法又は使用方法等】

＜オートモード、フルオートモードの場合＞

1. 被検者のあごとひたいを固定する。
2. スクロールホイールをゆっくり回して機器のヘッド部を被検者に近付けてゆき、眼球とエアーノズル間の距離が 11 ㎜以内に接近したところで、セーフティーボタンを押す。その際、ヘッド上部が設定した距離以上、被検者側に動かないことを確認する。
3. スクロールホイールおよびボールマウスをゆっくり操作して、LCD タッチパネル内に被検眼が映る程度に位置を合わせる。
4. スタートボタンを押すと、自動的に正確にアライメントされた後、エアーが発射される。
5. オートモードの場合は、設定した回数の測定を繰り返す。測定終了後にR/Lボタンを押すと、ヘッド上部が反対の目に移動する。
フルオートモードの場合は、設定した回数の測定が終了すると、ヘッド部が自動的に反対の眼に移動し、設定した回数の測定を行う。
6. 両眼の測定が終了すると、自動的に測定データが印刷される。

＜マニュアルモードの場合＞

1. 被検者のあごとひたいを固定する。
2. スクロールホイールをゆっくり回して機器のヘッド上部を被検者に近付けてゆき、眼球とエアーノズル間の距離が 11 ㎜以内に接近したところで、セーフティーボタンを押す。その際、ヘッド上部が設定した距離以上、被検者側に動かないことを確認する。
3. スクロールホイールおよびボールマウスをゆっくり操作して、左右3つずつあるアライメントドットがLCDタッチパネル内に左右均等の位置に来るようにアライメントし、最後に中央の輝点が内側の円内に入るようにする。
4. 中央の輝点を適正位置に保ちながら、スクロールホイールを回し、LCDタッチパネル内の外側の円内に表示されるフォーカスメーターを見て、フォーカスを合わせる。
5. アライメント位置及びフォーカス位置が適正になったことを確認し、スタートボタンを押すと、エアーが発射される。
6. プリントボタンを押して測定データを印刷する。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

(一般的な注意事項)

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
1) 水のかからない場所に設置すること。
2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は電源入力)に注意すること。
6) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
1) スイッチの接触状況などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
2) 機器全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
3) 機器及び被検者に異常が発見された場合には、被検者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
4) あご載せ、ひたい当てを除く部分に被検者がふれることのな

取扱説明書を必ずご参照ください

いよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
  1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
  2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
  3) 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
  4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 取扱説明書に書かれている注意事項を熟読し、遵守すること。
9. 使用環境
  1) 周囲温度　10～35 ℃
  2) 相対湿度　30～90 %(結露なきこと)
  3) 気圧　800～1060 hPa

(当該機器固有の基本的な注意事項)
あご載せを上下動する場合及びヘッド部、ヘッド上部を上下前後左右動する場合は、被検者の手や顔の位置に充分注意すること。
〔被検者が負傷するおそれがあります。〕

(その他の注意事項)
本機器を廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」の規制を受けます。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。

【貯蔵・保管及び使用期間等】
1. 有効期間(耐用期間)は、正規の保守点検を行った場合に限り5年間です。〔自己認証(当社データ)による。〕
2. 貯蔵・保管環境
  1) 周囲温度　－10～＋55 ℃
  2) 相対湿度　10～95 %(結露なきこと)
  3) 気圧　700～1060 hPa
3. 保管場所については次の事項に注意すること。
  1) 水のかからない場所に保管すること。
  2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
  3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】
(使用者による点検事項)
1. 電源コード、ケーブルに傷、破損がないことを目視で確認する。
2. 外装に傷、割れ、変形、錆がないことを目視で確認する。
3. 銘板、ラベルに汚れがなく表示が読めることを目視で確認する。
4. プリンター用紙の残量が適切であることを確認する。
5. エアーノズルの窓部の汚れを目視で確認する。
6. デモボタンを押しエアーを発射させ、異音がしないことを確認する。
7. あご載せ上下ボタンを押し、上下に作動することを目視で確認する。
8. 業者による保守点検事項を参考にして定期点検を行うこと。

(業者による保守点検事項)
一年に一度、以下の点検をすることをお勧めします。
1. 外装全般・設置
2. 光学系各部
3. 設定値の記録
4. 各動作・機能(関連部分の確認を含む)
5. 模型眼による眼圧測定

(保守点検に係るその他の注意事項)
1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。
2. 日常点検、定期保守点検は必ず行ってください。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
＊4. なお、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社又は当社の関連会社で受託することができます。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【包装】
包装単位:1台/1梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
(製造販売業者)
＊ 興和株式会社
東京都中央区日本橋本町３－４－14
TEL　(03) 3279－7334
FAX　(03) 3279－7541
(製造業者)
Huvitz　Co.,Ltd.(大韓民国)
興和株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください